Globethics Repository



Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos y Resolución CNS 466/12 [Universal Declaration on Bioethics and Human Rights and CNS Resolutin 466/12]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Alves Rippel, Jessica
Publisher	Conselho Federal de Medicina
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-11-19 21:38:02
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/163778

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos y Resolución CNS 466/12: análisis comparativo

Jessica Alves Rippel[1], *Cleber Alvarenga de Medeiros*[2], *Fabiano Maluf*[3]

Resumo

Este artículo tiene por objetivo realizar un análisis comparativo entre la Resolución 466/12 del Consejo Nacional de Salud y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura en el contexto de las investigaciones que involucran seres humanos, para verificar si la resolución planeta los principios recomendados por la declaración. Los resultados muestran que, por un lado, el texto de esta organización expone los principios éticos del respeto a la dignidad humana, además de interrogantes biomédicas, biotecnológicas, sanitarias, sociales y ambientales y, por otro, la resolución aún está bastante influenciada por la bioética clínica y las prácticas biomédicas. Se observó la ausencia en la resolución de los términos "solidaridad", "responsabilidad", "responsabilidad individual", "diversidad" y "desarrollo social". La declaración utiliza el término "equidad", mientras que la resolución utiliza solo "reducción de desigualdades". Publicada siete años después de la firma de la declaración, la norma brasileña presenta más contenido principialista que el contenido abarcador y político del documento de la Unesco.
Palabras clave: Bioética. Ética en investigación. Derechos humanos.

Resumo

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução CNS 466/2012: análise comparativa

Este artigo objetiva realizar análise comparativa entre a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciências e Cultura, no contexto de pesquisas envolvendo seres humanos, para verificar se a resolução aborda os princípios preconizados pela declaração. Os resultados mostram que, enquanto o texto da declaração traz os princípios éticos do respeito à dignidade humana, além de questões biomédicas, biotecnológicas, sanitárias, sociais e ambientais, a resolução ainda é bastante influenciada pela bioética clínica e as práticas biomédicas. Observou-se ausência na resolução dos termos "solidariedade", "responsabilidade", "responsabilidade individual", "diversidade" e "desenvolvimento social". A declaração utiliza o termo "equidade", enquanto a resolução apresenta apenas "redução de desigualdades". Publicada sete anos após a assinatura da declaração, a norma brasileira possui mais conteúdo principialista do que o conteúdo abrangente e político da declaração.
Palavras-chave: Bioética. Ética em pesquisa. Direitos humanos.

Abstract

The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights and Brazilian Resolution 466/12: a comparative analysis

This paper aims to perform a comparative analysis of Brazilian Resolution 466/12 and the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, in the context of research on human beings, to verify if the Resolution 466/12 deals with the principles defined by the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. The results found differences between the two documents. While the UNESCO text describes the ethical principles that guide the respect of human dignity, in addition to dealing with biomedical, biotechnology, sanitary, social and environmental issues, the Brazilian resolution is still heavily influenced by clinical bioethics and focused on biomedical practices. The Resolution lacks terms such as solidarity, responsibility, individual responsibility, diversity and social development. The Declaration discusses the term "equity", while the Resolution deals only with "reducing inequalities". Published seven years after the signing of the Unesco Declaration, the Brazilian paper has a more principlist content than the comprehensive and political content of the Unesco document.
Keywords: Bioethics. Research, ethics. Human rights.

1. Especialista jessicarippel@hotmail.com – Ministério da Saúde (MS), Brasília/DF **2. Especialista** cleber.alvarenga@gmail.com – MS **3. Doutor** maluffabiano@gmail.com – Universidade de Brasília (UnB), Brasília/DF, Brasil.

Correspondência
Jessica Alves Rippel – Condomínio Mini Chácaras do Lago Sul, quadra 6, conj. 9, casa 5 CEP 71680-621. Lago Sul/DF, Brasil.

Declaram não haver conflito de interesse.

Artículos de investigación

 http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016243160

La bioética, desde el puente hacia el futuro de Potter[1], hasta su actual contenido plural e interdisciplinario, evolucionó entre normas y resoluciones acatadas mundialmente. Este avance se relaciona con la elaboración de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (DUBDH), publicada por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), en octubre de 2005[2]. El documento, que interviene en el cambio paradigmático del concepto de bioética, afirma la necesidad de contemplar, de manera análoga, aspectos políticos y sociales, además de los aspectos de las ciencias de la vida ya abordados.

Proclamada unánimemente por la Conferencia General de la UNESCO, en la 33ª sesión en París, la DUBDH cambia el enfoque hasta entonces dado al área de la ciencia y la tecnología al tratar sobre asuntos éticos relacionados a la medicina, a las ciencias de la vida y a la aplicación de la tecnología asociada a los seres humanos, teniendo en cuenta las dimensiones sociales, legales y ambientales[3]. La declaración tiene como objetivo proveer una estructura universal de principios y procedimientos para orientar a los Estados en la formulación de su legislación, sus políticas o de otros instrumentos en el campo de la bioética[2]. En este intento, se apoya en las legislaciones internacionales sobre derechos humanos, considerando el respeto a la dignidad humana y a las libertades fundamentales como esenciales para el desarrollo de los principios bioéticos presentados en ésta.

En Brasil, la investigación clínica divulgó el 13 de junio de 1988 su primer documento oficial que regula las normas de investigación en salud, la Resolución 1 del Consejo Nacional de Salud (CNS), posteriormente sustituida por la Resolución 196/1996. Esta resolución y otras complementarias, también aprobadas por el CNS, establecieron exigencias éticas y científicas fundamentales para garantizar los derechos de los sujetos de investigación. Considerando que toda investigación implica riesgos, ya sean físicos o psicológicos, individuales o colectivos, determinaron que debe existir un control para la preservación de la salud (física, mental o social) de los involucrados. Por esto, establecían que toda investigación que involucrase seres humanos debía ser aprobada, antes de iniciarse, por un Comité de Ética en Investigación (CEP) y/o por la Comisión Nacional de Ética en Investigación (Conep), el conocido sistema CEP-Conep[4].

Las resoluciones del CNS no son códigos, estatutos, leyes o disposiciones notariales autoaplicables, sino instrumentos de esencia ética que buscan crear condiciones para la evaluación de protocolos de investigación, exigiendo un juicio de valores y un análisis casuístico, teniendo como eje orientador a la dignidad del ser humano[5]. En este sentido, de acuerdo con Guerriero y Minayo[6], las normas sobre ética en investigación que involucran a seres humanos sintetizan lo que determinada sociedad considera correcto y justo para guiar el comportamiento de los investigadores en un momento histórico dado. La discusión sobre ética en investigación y su reglamentación es, por lo tanto, política y siempre pasible de revisión. El desafío es definir directrices éticas aplicables a las diferentes comunidades científicas, tanto en términos de principios como de procedimientos[7].

En Brasil y en el mundo, se elaboraron distintos documentos para tratar sobre las directrices para investigaciones que involucran a seres humanos en diferentes contextos, sobre todo, y principalmente, en el área biomédica. Tras las consultas públicas realizadas en el año 2011, la Resolución CNS 466/2012[8] revoca la Resolución CNS 196/1996, pautando actualmente la realización de este tipo de investigaciones.

El análisis de los dos documentos – DUBDH y Resolución CNS 466/2012 – permite notar diferencias significativas en sus abordajes. El texto de la UNESCO introduce una bioética más amplia y política, consagra los principios y valores de los derechos humanos e introduce preocupaciones innovadoras en su mirada – por ejemplo, el medioambiente y las desigualdades sociales. En cuanto a la resolución brasilera aún está bastante influenciada por una bioética clínica, enfocada en prácticas biomédicas.

Las preguntas que originaron este trabajo surgieron de la reflexión sobre la elaboración de directrices para comités de ética en investigación brasileros y se consideró lo propuesto y lo ratificado en la DUBDH. El interrogante gana consistencia en la medida en que se percibe que la Resolución CNS 466/2012, publicada siete años después de la firma de la DUBDH, presenta más contenido principialista que la declaración de la UNESCO.

Atendiendo a la recuperación de los preceptos trabajados por la *bioética global*, y teniendo a la DUBDH como referencia mundial para colaborar con la legislación pertinente para cada país, la propuesta de este artículo es: 1) discutir si los principios sugeridos en la declaración son considerados en la creación de resoluciones; 2) realizar una comparación entre estos dos documentos; y 3) verificar de qué modo la actual resolución aborda los principios pregonados por la declaración.

Método

Siendo un estudio de carácter exploratorio-descriptivo, esta investigación formuló un cuadro de referencia, asociando y comparando propuestas teóricas, conceptos y la dimensión hermenéutica de dos documentos: uno nacional, la Resolución CNS 466/2012, y otro internacional, la DUBDH. El análisis comparativo tuvo como perspectiva a los principios de la DUBDH como referencias para la discusión más allá de un abordaje principialista, sobre todo los derechos humanos. Al asociar bioética, como campo normativo particular en la atención y cuidado de la vida y de la salud, con derechos humanos, como campo normativo universal básico de obligaciones morales y jurídicas para todas las formas de vivir humanas, se identifican valores fundamentales de una ética universal apoyada en la dignidad humana, en la igualdad de derechos, en la libertad, en la justicia, en la fraternidad y en la paz[9].

Para Garrafa[10], la DUBDH es un acuerdo internacional que tiene por finalidad agrupar principios éticos que orienten el respeto a la dignidad humana, no sólo relacionada con las cuestiones biomédicas y biotecnológicas, sino también con las cuestiones sanitarias, sociales y ambientales; aspectos de gran interés para naciones pobres o en desarrollo.

La declaración se presenta como un nuevo referente ético, que permite la utilización de referencias orientativas de acción en una perspectiva crítica, contrahegemónica, social y políticamente comprometida. La publicación de la DUBDH ratifica la importancia de la bioética como instrumento capaz de colaborar en la resolución de conflictos éticos que atentan contra los derechos humanos.

Inicialmente, se investigaron completamente los contenidos de los dos documentos. Para facilitar el análisis, la DUBDH se dispuso previamente en una tabla en su totalidad, siendo dividida por artículos. Cada artículo de la DUBDH fue investigado en la Resolución CNS 466/2012 para verificar diferencias y semejanzas entre los documentos. Los artículos, párrafos y textos identificados en la resolución fueron insertados en la tabla para una mejor identificación, visualización y comparación de los temas. Posteriormente, se realizó una nueva lectura, adaptada al texto de corrido, con el fin de identificar las aproximaciones entre los dos documentos en el intento de responder al objetivo de este estudio.

Resultados

De acuerdo con Novoa[11], la Resolución CNS 466/2012, dividida en trece partes, se muestra más extensa y filosófica que su antecesora. En su perspectiva, posee referencias básicas de la bioética, como el reconocimiento y la afirmación de la dignidad, la libertad, la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia, la justicia y la equidad, entre otros derechos y deberes que tratan respecto de los participantes de investigación y de la comunidad científica[8]. Según esta autora[11], la Resolución CNS 466/2012 no es un código de reglas rígidas, sino que contiene directrices que orientan el juicio ético de los protocolos y establece normas operacionales utilizadas por las comunidades científica y académica. Siempre estará bajo evaluación para identificación de posibles mejoras en una futura actualización.

En este sentido, Porto y colaboradores[12] denuncian la flexibilización de las normas de control de ética en investigación que involucran a seres humanos identificadas en la actual resolución, agrupándolas en cinco vertientes principales, las cuales serán analizadas posteriormente: 1) supresión del control del Sistema CEP-Conep en ensayos clínicos internacionales; 2) exclusión de la necesidad de aprobación de investigaciones internacionales por parte del país de origen; 3) exclusión de la obligatoriedad de suspensión del ensayo por sospecha de riesgo o daño y otorgamiento de los beneficios del mejor régimen; 4) uso no preventivo del protocolo de datos y/o de material biológico; y 5) remuneración de participantes de ensayos clínicos en fase 1 e investigación de bioequivalencia.

Con un preámbulo bastante amplio y 28 artículos, la DUBDH propone una definición amplia de bioética al incluir la responsabilidad social de los gobiernos en términos de salud y bienestar colectivo, la preservación del medioambiente y de la diversidad cultural, además de recomendaciones que exhortan a la lucha contra la pobreza y la exclusión social[12]. Aunque no sea un documento específicamente elaborado para investigaciones científicas, la declaración aborda, en sus artículos, varios aspectos relacionados con la protección a los seres humanos participantes de investigaciones en tensión con cuestiones sociales, sanitarias y ambientales que tanto azotan a las naciones vulnerables.

La declaración propone también cuatro artículos para la aplicación de los principios, así como otros cuatro para su promoción por medio de la actuación de los Estados; de la información, formación y educación en bioética; de la cooperación internacional; y del acompañamiento por parte de la UNESCO. A continuación se presentará el análisis comparativo entre los dos documentos con el respectivo ítem de la resolución entre paréntesis.

http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016243160

Artículo 3º: Dignidad y derechos humanos

Recomienda el respeto a la dignidad humana, a los derechos humanos y a las libertades fundamentales en todos sus aspectos.

Resolución CNS 466/2012 – En su preámbulo, otorga una especial atención a la protección de los participantes de investigaciones científicas, reconoce al *Código de Núremberg* y a la *Declaración Universal de los Derechos Humanos* como pilares de la dignidad, cita a los códigos consagrados de la bioética – como la propia DUBDH – y explicita valores de la Constitución Federal. Establece un lazo entre dignidad y consentimiento libre e informado (III.1, IV y IV.6.c.3).

Para Bergel, la defensa de la dignidad humana contra los artificios y las artimañas de un mundo dinámico que avanza precipitadamente, dejando de lado a multitudes que están presas de la exclusión dramática en los más diversos campos de la vida, establece el vínculo indisoluble entre bioética y derechos humanos. *Al incluir a los derechos humanos entre sus principios, la DUBDH incorporó las cuestiones de los derechos relacionados con los condicionamientos sociales y económicos de la vida y de la salud humana, reconociendo a la dimensión social como intrínseca a la bioética*[13].

Artículo 4º: Beneficio y daño

Menciona a los sujetos de investigación por primera vez, pero no se restringe a estos en la extensión de los beneficios y daños. Incluye a los posibles individuos afectados. Para estos dos grupos, cualquier daño posible debe ser minimizado y los beneficios maximizados cuando se trata del avance del conocimiento científico, de las prácticas médicas y de las tecnologías asociadas.

Resolución CNS 466/2012 – En este ítem se hace necesario separar beneficio y daño, porque presentan conceptos específicos a lo largo de la resolución, con un abordaje diferente de aquel del documento internacional. Los artículos se limitan básicamente a los principios de la beneficencia y la no maleficencia.

• *Daño*

Introduce una definición amplia de daño y explicita criterios para su prevención y reparación (II.3.2, II.6 y II.22). Enfatiza la importancia de ponderar riesgos y beneficios (III.1.b) y la prevención de daños evitables (III.1.c), ambas características definidas por los principios de la beneficencia y la no maleficencia, respectivamente. Resalta el cuidado con las mujeres en edad fértil, para que su fertilidad no sea perjudicada (III.2.r). Justifica el uso de placebo en los estudios en que no existen métodos probados de profilaxis, diagnóstico o tratamiento, ratificando la necesidad de comparación de nuevos métodos terapéuticos en estudios con los mejores métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos actuales (III.3.b).

Incrementa la protección al participante de investigación, incorporando garantías de indemnización por posibles daños previstos o no (V.7) y la obligatoriedad de contener en el término de consentimiento libre e informado (TCLE) el detalle de las incomodidades y riesgos, los beneficios esperados y los procedimientos para evitar el daño, para mayor información del participante (IV.3.b). La protección se amplía al reforzar que el participante no debe renunciar a sus derechos de indemnización a posibles daños (IV.3.h y IV.4.c). La Conep se afirma como una institución que debe controlar los riesgos y daños y a la cual se deben comunicar los riesgos o daños significativos para la protección de los participantes. Recomienda, además, la asistencia inmediata e integral a los participantes en caso de que haya complicaciones y daños resultantes de la investigación (V.6).

No obstante, como destacan Porto y colaboradores, *por la actual versión del documento, el investigador no está obligado a suspender inmediatamente el estudio, sólo a evaluarlo en carácter de emergencia, verificando la necesidad de adecuar o suspender el ensayo, es decir, permite el retiro de la obligatoriedad de suspensión del ensayo por sospecha de riesgo o daño y la inmediata provisión de los beneficios del mejor régimen* (V.3 y V.4)[14].

• *Beneficio*

Introduce una definición amplia de los beneficios de la investigación (II.4). Enfatiza la importancia de que los beneficios resultantes del estudio sean percibidos por los participantes de la investigación luego de su conclusión (II.2.I, II.2.n y III.3.d) y explicita los ítems que informan al participante (IV.3.c). Admite beneficios exclusivamente indirectos a los participantes de la investigación en el tópico "De los riesgos y beneficios" (V.2).

Paranhos y colaboradores[15] defienden al artículo 4º de la DUBDH como la referencia *más amplia, más democrática, en el sentido global de la palabra, y más preocupada con los anhelos de los más vulnerables,* reforzando, así, la insuficiencia de los principios del Informe Belmont[16] como instrumentos de argumentación.

Artículo 5º: Autonomía y responsabilidad individual

Prevé medidas especiales para respetar y proteger los derechos, las decisiones y los intereses de los individuos.

Resolución CNS 466/2012 – Principio considerado como el más importante del principialismo, la relevancia de este ítem aparece mencionada en el preámbulo, junto a otros principios en la sección "De las disposiciones preliminares" y en ítems de la sección "De los aspectos éticos de la investigación que involucra a seres humanos" (III.1.a). Puntúa que la investigación debe ser preferentemente realizada con individuos plenamente autónomos (III.2.j). En "Del proceso de consentimiento libre e informado", aborda la importancia de la información y la comprensión de los términos de la investigación para que la autonomía sea preservada, así como la libertad del consentimiento, es decir, la resolución deja claro que la anuencia del participante de la investigación debe ser obtenida por medio de etapas, como partes de un proceso (IV).

Artículo 6º: Consentimiento

Cualquier actividad médica o investigación científica sólo debe realizarse con consentimiento previo, libre e informado del participante. Este consentimiento puede ser retirado en cualquier momento o por cualquier razón, sin suponer desventajas o prejuicios. En el caso de grupos o comunidades, el consentimiento debe ser dado por el representante legal o líder de la comunidad, sin perjuicio del consentimiento individual.

Resolución CNS 466/2012 – El consentimiento es evaluado como la aceptación del participante o del representante legal, libre de vicios, dependencias, subordinación o intimidación, luego de ser informado con claridad sobre la naturaleza de la investigación, los métodos, los objetivos, los riesgos y las incomodidades (II.5). El documento para expresar tales informaciones es el TCLE, que debe estar por escrito, y ser objetivo y accesible para la mejor comprensión del participante de investigación (II.23).

Los datos y el material biológicos recolectados durante la investigación deben ser exclusivos en relación a la finalidad de su protocolo o de acuerdo al consentimiento del paciente. En este sentido, Porto y colaboradores[12] advierten que la redacción actual permite la utilización del material biológico y de los datos sólo con el acuerdo del participante de la investigación y no de acuerdo con lo previsto en el TCLE contemplado por el CEP. Permite también la definición de las finalidades del estudio y del uso del material biológico *a posteriori*, en ausencia del control ético del Sistema CEP-Conep.

La resolución presenta las normas necesarias para que el TCLE tenga vigor, con énfasis en las investigaciones con personas con diagnóstico de muerte encefálica (IV.6.c) y los cuidados con los pueblos indígenas, los grupos y comunidades cuya cultura implique un liderazgo representativo. En el caso indígena, cuando la legislación brasilera dispusiera sobre la competencia de órganos gubernamentales, debe existir una autorización previa de la Fundación Nacional del Indio (FuNaI), sin perjuicio del consentimiento individual (IV.6.e).

Artículo 7º: Individuos sin capacidad de consentir

Garantiza una protección especial para quien no posea capacidad de dar consentimiento. La autorización para la participación sin la capacidad de consentir debe ser obtenida sólo si se pudiese asegurar un beneficio directo para el individuo, de acuerdo con la legislación nacional, y en caso de que no haya ninguna alternativa de investigación comparable. La recusación de participar debe ser respetada.

Resolución CNS – 466/2012 – Innova al introducir el término de asentimiento para menores e incapaces legales (II.24). Para el consentimiento de los legalmente incapaces, luego de una justificación clara de la elección, las etapas de obtención del TCLE deben cumplirse por medio de sus representantes legales sin, no obstante, negarles el derecho a la información en los límites de su capacidad (IV.6.a). En caso de restricción de la libertad de este grupo delicado, deberá existir un justificativo para el juicio del CEP o del Conep, de acuerdo al caso (IV.6 IV.7).

Artículo 8º: Respeto por la vulnerabilidad humana y por la integridad individual

Ratifica la protección a individuos y grupos con vulnerabilidades específicas y el respeto a la integridad individual. Enfatiza que la vulnerabilidad debe ser tomada en consideración en la aplicación y en el avance del desarrollo científico de las prácticas médicas y tecnológicas asociadas.

Resolución CNS 466/2012 – Trata la vulnerabilidad como el estado de las personas o grupos que tengan su capacidad de autodeterminación reducida o impedida, o sean impedidos de oponer resistencia, sobre todo en cuanto al consentimiento libre e informado (II.25). Afirma que la vulnerabilidad debe

 http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016243160

ser reconocida en cualquier participante de investigación, respetando su contribución o negación de participación en el estudio (III.1.a). Los individuos o grupos vulnerables no deben participar de investigaciones cuando éstas pudieran ser aplicadas en participantes con plena autonomía, a menos que le traigan beneficios directos al individuo o grupo (III.2.j).

Sobre este aspecto, Porto y colaboradores[12] llaman la atención sobre la posibilidad de remuneración de participantes de ensayos clínicos de fase 1 y de investigaciones de bioequivalencia, conforme lo enunciado en el ítem II.10 de la resolución. Alertan que esta posibilidad abre un precedente para la "profesionalización de conejillos de indias humanos", sobre todo de grupos socialmente vulnerables, aspecto que va radicalmente en contra del respeto por la vulnerabilidad humana y por la integridad individual defendida por la declaración.

Artículo 9º: Privacidad y confidencialidad

La privacidad y la confidencialidad de los datos deben ser respetadas, y tales informaciones no deben ser usadas con propósitos diferentes a aquellos para los cuales fueron consentidas.

Resolución CNS 466/2012 – Prevé la garantía del secreto y de la privacidad (IV.3.e), teniendo esta garantía expresada en el TCLE. La resolución además prevé que, en caso de que el TCLE perjudicara la privacidad y la confidencialidad del futuro participante de investigación, la omisión del documento debe ser justificadamente solicitada al Sistema CEP-Conep (IV.8).

Artículo 10: Igualdad, justicia y equidad

La igualdad fundamental entre todos los seres humanos en términos de dignidad y de derechos debe ser respetada, de manera tal que todos deben ser tratados de forma justa y equitativa. La declaración se ocupa de los valores fundamentales para la bioética, tales como la dignidad y los derechos humanos, la autonomía y la responsabilidad individual, el consentimiento, el respeto por la vulnerabilidad humana y la integridad personal, la confidencialidad, la igualdad, la justicia, la equidad. Igualmente, trata sobre temas relacionados al prejuicio y a la responsabilidad para con las generaciones futuras y con el medioambiente[2], temática que viene siendo paulatinamente incluida en la pauta bioética.

Resolución CNS 466/2012 – El término "igualdad" no se encuentra. En cuanto a la justicia y la equidad, se encuentran juntas en la sección "De las disposiciones preliminares", en la enumeración de los términos del principialismo (ítem I). La palabra "igualdad", entendida como producto histórico en los principales instrumentos de derechos humanos internacionales, de la misma forma que la palabra "equidad", es actualmente considerada el sustento epistemológico de la Ley Orgánica de Salud (Ley 8.080/1990[17]), aunque, inicialmente, en la Constitución Federal[18], la referencia también fuese a la igualdad, nombrada en el artículo 196 como "acceso universal e igualitario".

Duarte destaca la riqueza y la complejidad del debate sobre la equidad y la justicia social en el campo sanitario. Enfatiza que *la mayor profundización y la elaboración de construcciones conceptuales "operacionalizables" pueden contribuir a minimizar las desigualdades resultantes de las inequidades sociales, especialmente importantes en los países menos desarrollados*[19].

Artículo 11: No discriminación y no estigmatización

Nadie debe ser discriminado o estigmatizado por ninguna razón, lo que constituye una violación a la dignidad humana, a los derechos humanos y a las libertades fundamentales.

Resolución CNS 466/2012 – Al citar en el preámbulo a la Constitución Federal, así como a documentos internacionales sobre ética, derechos humanos y desarrollo, define que no debe haber ningún tipo de discriminación. Existe incluso una previsión de procedimientos que aseguren la no estigmatización y el deber de proteger la imagen del participante en investigaciones que involucran a seres humanos (III.2.i y III.2.m).

Es necesario destacar la contribución de la bioética en el sentido de impedir que los avances científicos y tecnológicos estén al servicio de prácticas estigmatizantes y discriminatorias que sean capaces de reforzar grupos sociales dominantes en detrimento de los grupos menos valorados. Las referencias de la dignidad humana y de la no estigmatización y no discriminación constituyen guías para las decisiones sobre las mejores políticas o prácticas en salud, pudiendo contribuir en decisiones difíciles[20].

Para Godoi y Garrafa, la defensa de la dignidad de la persona, considerada como un principio central de los derechos humanos, *es imperativa y requiere la lucha contra los procesos de discriminación y estigmatización, que contribuyen a aumentar la vulnerabilidad de determinados grupos sociales.*

Las diferencias y las distintas moralidades no deben constituirse en factores discriminatorios[21].

Artículo 12: Respeto por la diversidad cultural y por el pluralismo

La diversidad cultural y el pluralismo deben ser relevantes, en tanto no violen la dignidad humana, los derechos humanos, las libertades fundamentales y demás principios definidos en el documento.

Resolución CNS 466/2012 – El término "diversidad" no se encuentra. En cuanto a la dimensión cultural, es necesario considerarla uno de los parámetros a ser preservados en cualquier investigación. Reitera que los valores culturales, sociales, morales, religiosos y éticos, así como los hábitos y las costumbres, siempre deben ser respetados (III.2.k). La investigación también debe adaptarse a la cultura y al lenguaje local (IV.5.b). Sobre el pluralismo, el abordaje es diferente de la DUBDH, focalizando en el preámbulo sólo en el pluralismo político al citar la Constitución Federal.

Artículo 13: Solidaridad y cooperación

La solidaridad entre los humanos y la cooperación internacional deben ser estimuladas.

Resolución CNS 466/2012 – El término "solidaridad" no se encuentra. En cuanto al término "cooperación", deben comprobarse, en caso de cooperación extranjera, los compromisos y las ventajas para los participantes de investigación en Brasil (III.2.p).

En palabras de Garrafa y Soares, la idea de solidaridad manifestada en la DUBDH requiere otra mirada – bilateral y recíproca – entre personas, grupos o sectores que están en situaciones histórico-sociales diferentes, cuyo énfasis es aquel expresado en la concepción de derechos humanos. *Por esta perspectiva, unos se capacitan para apoyar a otros de modo desinteresado, sin preocuparse por el retorno material o de cualquier otra naturaleza*[22].

Artículo 14: Responsabilidad social y salud

La promoción de la salud y el desarrollo social es un objetivo central de los gobiernos, compartido por todos los sectores de la sociedad. La DUBDH considera un derecho fundamental el más alto estándar de salud que se pueda alcanzar, incluyendo el acceso a cuidados de salud de calidad y a medicamentos esenciales, una nutrición adecuada, las mejoras de las condiciones de vida y del medioambiente, la eliminación de la marginación y de la exclusión de individuos y la reducción de la pobreza y el analfabetismo, sin distinción o discriminación.

Resolución CNS 466/2012 – Los términos "responsabilidad" o "desarrollo social" no aparecen. De acuerdo con el documento nacional, la eticidad de las investigaciones está íntimamente asociada a su relevancia social y a su destino socio-humanitario (III.1.d).

Artículo 15: Beneficios compartidos

Los beneficios resultantes de cualquier investigación científica y sus aplicaciones deben ser compartidos con la sociedad como un todo y, en el ámbito de la comunidad internacional, en especial con los países en desarrollo.

Resolución CNS 466/2012 – Ratifica para los participantes de la investigación los beneficios advenidos del estudio, ya sea en términos de retorno social o de acceso a los procedimientos, productos o agentes de investigación (III.2.n). Les asegura también el acceso gratuito y por tiempo indeterminado a los mejores métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos que se muestren eficaces (III.3.d).

Artículo 20: Evaluación y gestión de riesgos

Promoción de la evaluación y de la gestión adecuada de riesgos relacionados a la medicina, a las ciencias de la vida y a las tecnologías asociadas.

Resolución CNS 466/2012 – Las investigaciones con seres humanos involucran riesgos de tipos y graduaciones diferentes (XIII.6). Deben analizarse las posibilidades de daños inmediatos o posteriores, directos o indirectos, en el plano individual o colectivo. Determina además que el análisis de riesgos es un componentes imprescindible del análisis ético, resultando de éste el plan de monitoreo que debe ofrecerse por parte del Sistema CEP-Conep en cada caso específico.

La redacción actual amplía el riesgo de envío de material biológico al exterior con sólo la anuencia del participante de la investigación, sin ningún control del Sistema CEP-Conep, como se señala en este trabajo cuando se discute el artículo 6º de la resolución[12].

Artículo 21: Prácticas transnacionales

Cuando la investigación fuera realizada en uno o más Estados y financiada por otro, tanto el Estado Anfitrión como el Estado financiador deben promover un análisis ético cuidadoso. Esta revisión debe basarse en patrones éticos y legales consistentes con los principios establecidos en la DUBDH. Cuando la investigación transnacional fuera pertinente al

http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016243160

área de salud, debe responder a las necesidades de los países anfitriones y debe tener una reconocida importancia para contribuir a la reducción de problemas de salud globales urgentes.

Resolución CNS 466/2012 – Permite la realización de investigaciones conducidas en el exterior o con cooperación extranjera (III.2.p). Aquí la preocupación se vuelve hacia la supresión del control por parte del Sistema CEP-Conep del encargo de examinar los aspectos éticos de ensayos clínicos internacionales.

Porto y colaboradores[12] comparten la preocupación al analizar dos reservas agregadas que atentan fuertemente contra el ejercicio del control social. La primera, en el ítem IX.4.1.1, *salvo en los casos en que existiera cooperación con el Gobierno Brasilero*[8], se permite al investigador decidir, por cuenta propia, el envió de material genético al exterior, sin consultar al Sistema CEP-Conep o control previo.

La segunda, en el ítem IX.4.8, *exceptuadas aquellas con co-patrocinio del Gobierno Brasilero*[8], permite la realización, en Brasil, de estudios internacionales sin ningún examen por parte del Sistema CEP-Conep. Alertan que los investigadores e instituciones brasileros vienen actuando en investigaciones extranjeras, siendo encargados de reclutar y aplicar protocolos desarrollados en otros países, los cuales, hasta entonces, eran previamente examinados por los CEP y por la Conep[12]. Reitera, además, la evaluación de investigaciones con prioridades en los temas de relevancia pública y de interés estratégico de la agenda de prioridades del SUS (VIII.1) y que las especificidades éticas de estas investigaciones serán contempladas en una resolución complementaria específica (XIII.4).

Artículo 24: Cooperación internacional

Los Estados deben promover la divulgación internacional de la información científica y estimular la libre circulación y la socialización del conocimiento científico y tecnológico. Al abrigo de la cooperación internacional, los Estados deben promover la cooperación cultural y establecer acuerdos bilaterales y multilaterales que le permita a los países en desarrollo construir capacidad de participación en la generación y en la circulación del conocimiento científico, del *know-how* relacionado y de los beneficios resultantes.

Resolución CNS 466/2012 – Determina la cooperación técnica y la accesibilidad a los estudios de países que participaran en cooperación con Brasil, respondiendo a las necesidades de transferencia de conocimiento y tecnología para el equipo brasilero (III.2.p). No obstante, no exige el análisis ético y la aprobación de la investigación en el país de origen, estableciendo la posibilidad de *doublé standard* ético en estudios clínicos internacionales y que, por esto, puede vulnerar a los participantes de las investigaciones[12].

Según Santana y Garrafa[23], la interpretación de este artículo de la DUBDH es muy clara en cuanto a la responsabilidad de los Estados en la cooperación internación abocada al compartir solidario del desarrollo técnico y científico y sus beneficios en términos de riqueza y bienestar, cuya protección en el ámbito político-institucional podrá contribuir a la reducción de las desigualdades de las condiciones de salud entre las naciones.

Discusión

El análisis sistemático muestra que la Resolución CNS 466/2012 deja algunos puntos insatisfactorios por su flexibilización de las normas de control, incluso cuando se la compara con su antecesora, la 196/1996. No existe un detalle de la composición de los CEP y de la Conep o de sus atribuciones y el campo de actuación detallado que, según el propio documento, serán objetos de regulación suplementaria[12]. De la misma forma, no hace mención de la representación social amplia, defendida por el SUS, no especifica la forma de organización, el mandato, los mecanismos de elección de los miembros y los métodos para el mantenimiento de los archivos.

En este sentido, la Resolución CNS 466/2012 tiene puntos a mejorar, pero es fundamental para mantener la independencia de los CEP y sus análisis éticos, así como la integridad de los participantes de investigación. Por su parte, los artículos de la DUBDH sitúan a la bioética dentro de la realidad social humana, y abren nuevas perspectivas para la reflexión y la acción. Mientras que la declaración no es obligatoria en sí, pretende proporcionar, en las decisiones a ser tomadas o prácticas a ser desarrolladas por aquellos a quienes está dirigida, una orientación para la elaboración de leyes nacionales y reglamentos profesionales[3].

De acuerdo con Saada[24], los avances técnico-científicos que caracterizan al mundo actual tienen un impacto sobre la conducta humana, individual y colectiva, sobre las relaciones interpersonales, los valores morales y éticos que rigen y regulan la vida social. El conjunto de los artículos de la DUBDH busca

contemplar el conjunto de condiciones que producen tal impacto, procurando responder de modo objetivo a las demandas por soluciones éticas para problemas provenientes de estas transformaciones.

En la comparación, llama la atención la ausencia en la resolución de términos como "solidaridad", "responsabilidad", "responsabilidad individual", "diversidad" y "desarrollo social". Es notable también que la DUBDH incluya el término "equidad", mientras que la resolución menciona sólo la "reducción de las desigualdades". El término "dignidad" es ampliamente explotado por ambos documentos, siendo más empleado en la declaración. En la norma brasilera, la palabra "vulnerable" está escasamente examinada, aunque el participante de investigación sea la instancia más frágil de las investigaciones clínicas. Omitir tantos principios relevantes en su texto deja a la propia resolución, así como al participante de investigación, en una situación de vulnerabilidad. El término "vulnerabilidad" aparece sólo como definición, cuando se determina que las investigaciones no deben ser realizadas en grupos vulnerables, a no ser que no haya alternativa.

A pesar de la cita de la DUBDH en su preámbulo, la redacción de la Resolución CNS 466/2012 se muestra muy técnica, pero escasamente politizada y basada en la bioética principialista. Al momento de la sustitución de la legislación sobre investigación con seres humanos – de la 196/1996 por la 466/2012 –, la declaración de la UNESCO ya estaba vigente hacía siete años. Se esperaba que Brasil cambiase sus referencias teóricas, pero mantuvo su contenido ideológico con una fuerte influencia de Beauchamp y Childress[25], en desmedro de la Declaración de la UNESCO y de la *bioética de protección* y de la *bioética de intervención*, desarrolladas en el país.

El principialismo reconoce no poder siempre respetar los cuatro principios básicos en razón de existir situaciones ocasionales de conflicto entre ellos y, por lo tanto, no pueden tener una aplicación simple, unilateral, so pena de perder su eficacia moderadora. Son, sin duda, importantes referencias que ordenan los argumentos para el análisis ético ante los conflictos morales, pero su incorporación y asimilación no son suficientes sin su adecuación a las realidades culturales específicas[26].

De esta forma, se infiere que la presencia más marcada de la DUBDH en la resolución proporcionaría condiciones más adecuadas para la evaluación de proyectos de investigación, traería mayor seguridad para los voluntarios de investigaciones y podría, sin constreñimientos y en la normalidad, ordenar mejor e impedir posibles abusos y coerciones[27].

Consideraciones finales

La Resolución CNS 466/2012 posee un foco: investigaciones que involucran a seres humanos desarrolladas en territorio brasilero. Su normativa quedó vinculada a la práctica diaria de los profesionales de salud y restricta a las conductas principialistas. Naturalmente, autonomía, beneficio y daño son ampliamente discutidos en la resolución, pero el término "justicia" aparece sólo dos veces en el texto: en su preámbulo y en relación al análisis de protocolos por parte de la Conep. En la resolución, la aplicación de los términos presenta más detalle en cuanto a los procedimientos para la investigación que involucra a seres humanos en el área biomédica.

La DUBDH propone una actuación más amplia e inclusiva, política y socialmente. Sus términos incorporan una idea general y amplia, para mayor aplicabilidad y exhaustividad. Es oportuno destacar como una diferencia marcada entre los dos documentos el carácter vinculante de la norma brasilera, a pesar de no ser una ley, y la característica no vinculante de la declaración, así como el hecho de que uno de ellos es un documento interno y el otro internacional.

A pesar de la cantidad de declaraciones, normas, tratados y acuerdos existentes, aún tienen lugar muchas denuncias de abusos ocurridos en la investigación clínica, inclusive en Brasil. Así, se espera que el individuo que se somete a investigación, generalmente muy necesitado de sus recursos y medicamentos, sea mejor amparado por las normas del país. La resolución podría atender mejor a ese grupo con los conceptos incorporados por la DUBDH. En un país vasto y plural como Brasil, la influencia de la DUBDH contribuiría en la discusión contra posibles escenarios de desigualdades en la población, su pluralidad de valores y de cultura, ya que en la perspectiva de la resolución faltan ítems como el analfabetismo y la exclusión social.

La DUBDH presenta principios que no son reglas, sino puntos de reflexión sobre los cuales la legislación debe estar pautada, así como los códigos de ética y las resoluciones. No obstante, la escasa presencia de la DUBDH en la resolución no tiene amparo o justificación cuando se deben considerar las mejores condiciones éticas. La declaración garantiza el sostenimiento de la dignidad y de los demás derechos humanos para los participantes de investigaciones y ensayos clínicos, especialmente en los contextos en que existe una vulnerabilidad social de extrema relevancia.

http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016243160

El artículo se desprende del trabajo final desarrollado en el 17º curso de especialización en bioética de la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Brasilia (UnB), concluido en diciembre de 2015.

Referencias

1. Potter VR. Bioética: ponte para o futuro. São Paulo: Loyola; 2016.
2. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos. [Internet]. Paris: Unesco; 2005 [acesso 29 set 2015]. Disponível: http://bit.ly/2eJgY1p
3. Sané P. Aplicación de la declaración universal sobre bioética y derechos humanos. Rev Bras Bioética. 2006;2(4):437-42.
4. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Normas para pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde; 2000. (Série Cadernos Técnicos).
5. Hossne WS. Liberdade de atuação com responsabilidade. Cad Ética Pesqui. Conselho Nacional de Saúde. 2000;3(4):3.
6. Guerriero ICZ, Minayo MCS. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. Physis. 2013;23(3):763-82.
7. Costa SIF, Garrafa V, Oselka G. Iniciação à bioética. Brasília: CFM; 1998.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, nº 12, p. 59, 13 jun 2013 [acesso 29 set 2015]. Seção 1. Disponível: http://bit.ly/1mTMIS3
9. Tealdi JC. Para una declaración universal de bioética y derechos humanos: una visión de América Latina. Bioética. 2005;1(1):7-17.
10. Garrafa V. O novo conceito de bioética. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A, organizadores. Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia; 2006. p. 9-15.
11. Novoa PCR. O que muda na ética em pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. [Internet]. Einstein. 2014 [acesso 29 set 2015];12(1):vii-x. Disponível: http://bit.ly/2f7u2BY
12. Porto D, Cunha TR, Martin GZ. Resolução CNS 466/12: uma crítica necessária. Brasília: CFM; 2013.
13. Bergel SD. Diez años de la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos. Rev. bioét. (Impr.). 2015;23(3):446-55. p. 448. [trecho traduzido pelos autores].
14. Porto D, Cunha TR, Martin GZ. Op. cit. p. 11.
15. Paranhos FRL, Garrafa V, Melo RL. Estudo crítico do princípio de benefício e dano. Rev. bioét. (Impr.). 2015;23(1):12-9. p. 18.
16. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. [Internet]. 18 abr 1979 [acesso 24 out 2016]. Disponível: http://bit.ly/2cpbjz1
17. Brasil. Presidência da República. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 20 set 1990 [acesso 24 out 2016]. Disponível: http://bit.ly/1UVpr2U
18. Brasil. Presidência da República. Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988. [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília; 5 out 1988 [acesso 24 out 2016]. Seção 1. Disponível: http://bit.ly/1bIJ9XW
19. Duarte CMR. Equidade na legislação: um princípio do sistema de saúde brasileiro? Ciênc. saúde coletiva. 2000;5(2):443-63. p. 445.
20. Godoi AMM, Garrafa V. Leitura bioética do princípio de não discriminação e não estigmatização. Saúde Soc. 2014;23(1):157-66.
21. Godoi AMM, Garrafa V. Op. cit. p. 164.
22. Garrafa V, Soares SP. O princípio da solidariedade e cooperação na perspectiva bioética. Bioethikos. 2013;7(3):247-58. p. 249-50.
23. Santana JP, Garrafa V. Cooperação em saúde na perspectiva bioética. Ciênc. saúde coletiva. 2013;18(1):129-37.
24. Saada A. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: ampliación democrática para una sociedad más justa. Rev Bras Bioética. 2006;2(4):413-22.
25. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de ética biomédica. São Paulo: Loyola; 2002.
26. Garrafa V, Diniz D, Guilhem DB. Bioethical language and its dialects and idiolects. Cad Saúde Pública. 1999;15(1 Suppl):35-42.
27. Sales JM, Oliveira NJ. Ética em pesquisa envolvendo seres humanos: princípios éticos em documento normativo no SUS. [Internet]. 31 jul 2015 [acesso 7 ago 2015]. Disponível: http://bit.ly/2eJmGBP

Participación de los autores

Cleber Alvarenga de Medeiros y Jessica Alves Rippel participaron de la concepción, la elaboración de la investigación y la redacción del artículo. Fabiano Maluf participó como orientador de la investigación y revisor final del artículo.

Recebido: 2. 5.2016
Revisado: 16.10.2016
Aprovado: 18.10.2016